

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Merial, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	298
Code de produit	7850.00
Nom attribué	Bactérine-anatoxine d' <i>Escherichia coli</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	J-Vac - Carval De Colombia J-Vac - Merial Canada, Inc. J-Vac - Merial Saude Animal Ltda J-Vac - Aucun distributeur précisé
Date du Sommaire d'études	4 septembre 2018

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Escherichia coli</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre les effets de l'endotoxémie causée par <i>E. coli</i> chez le bétail
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1993

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Escherichia coli</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la mammite causée par <i>E. coli</i> chez le bétail
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumise qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	17 mai 1995

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre les effets de l'endotoxémie causée par <i>Salmonella typhimurium</i> chez le bétail
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1992

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUT
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Bétail, y compris les veaux, les bouvillons, les génisses et les vaches laitières à divers stades de la gestation.
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	1993